

Medtronic

PRESSURE DISPLAY BOX
BOÎTE D'AFFICHAGE DE PRESSION
DRUCKANZEIGEMODUL
MONITOR DE PRESIÓN
DRUKWEERGAVE-BOX
SCATOLA DI VISUALIZZAZIONE DELLA PRESSIONE
TRYCKMÄTARE
TRYKDISPLAYBOKS

66000EN, 66000FR, 66000DE, 66000ES, 66000NL, 66000IT, 66000SV, 66000DA

Instructions for Use ▪ Mode d'emploi ▪ Gebrauchsanweisung ▪ Instrucciones de uso ▪ Gebruiksaanwijzing ▪ Istruzioni per l'uso ▪ Bruksanvisning ▪ Brugsanvisning



Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf der Verpackung / Explicación de los símbolos del etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Förklaring av symboler på förpackningen / Forklaring af symboler på emballagens mærkater



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil européen. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Direktive (93/42/EWG) entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (European Conformity). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer Europeiska Rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (europæisk overensstemmelse). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds Direktiv 93/42/EØF.



Nonsterile / Non stérile / Unsteril / No estéril / Niet-steriel / Non sterile / Icke-steril / Ikke-steril



Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antal / Antal



Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Zie gebruiksaanwijzing / Consultare le istruzioni per l'uso / Se bruksanvisning / Se brugsanvisningen



Temperature Limitation / Limite de la température / Temperaturbereich / Limitación de la temperatura / Temperatuurbereik / Limite di temperatura / Temperaturbegränsning / Temperaturbegrænsning



Type BF Applied Part / Partie appliquée du type BF / Anwendungsteil vom Typ BF / Parte aplicable de tipo BF / Toegepast onderdeel voldoet aan veiligheidsnorm type BF / Parte applicata di tipo BF / Applicerad del typ BF / Type BF påsat del



For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE.UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gäller endast i USA / Gælder kun i USA



Serial Number / Numéro de série / Seriennummer / Número de serie / Serienummer / Numero di serie / Serienummer / Serienummer



Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Katalognummer



Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Productiedatum / Data di fabbricazione / Tillverkningsdatum / Produktionsdato



Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See http://recycling.medtronic.com for instructions on proper disposal of this product. / Ne pas jeter ce produit dans une décharge municipale ne pratiquant pas le tri des déchets. Respecter la réglementation locale en vigueur en la matière. Consulter le site http://recycling.medtronic.com pour obtenir des instructions sur l'élimination adéquate de ce produit. / Dieses Produkt darf nicht über den unsortierten Hausmüll entsorgt werden. Bei der Entsorgung dieses Produkts sind die einschlägigen Vorschriften zu beachten. Anweisungen zur korrekten Entsorgung dieses Produkts finden Sie unter http://recycling.medtronic.com. / No desechar este producto en los contenedores para residuos municipales sin clasificar. Deseche este producto de acuerdo con la normativa local. Consultar http://recycling.medtronic.com para obtener instrucciones sobre la correcta eliminación de este producto. / Niet met het gewone huisvuil weggooien. Product weggooien volgens de lokale afvalverwerkingsregels. Zie http://recycling.medtronic.com voor instructies voor de juiste afvoer van dit product. / Non eliminare questo prodotto insieme agli altri rifiuti solidi urbani. Attenersi alle normative in vigore per il corretto smaltimento. Per istruzioni sul corretto smaltimento del prodotto, consultare il sito web http://recycling.medtronic.com. / Kassera inte produkten bland osorterat kommunalt avfall. Kassera produkten enligt lokala föreskrifter. På http://recycling.medtronic.com finns instruktioner om korrekt kassering av produkten. / Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. Bortskaf dette produkt i overensstemmelse med lokale love og regler. Se http://recycling.medtronic.com for instruktioner om korrekt bortskaffelse af dette produkt.

EC REP	Authorized Representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Auktoriserad representant inom EG / Autoriseret repræsentant i EF
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Tillverkare / Fabrikant

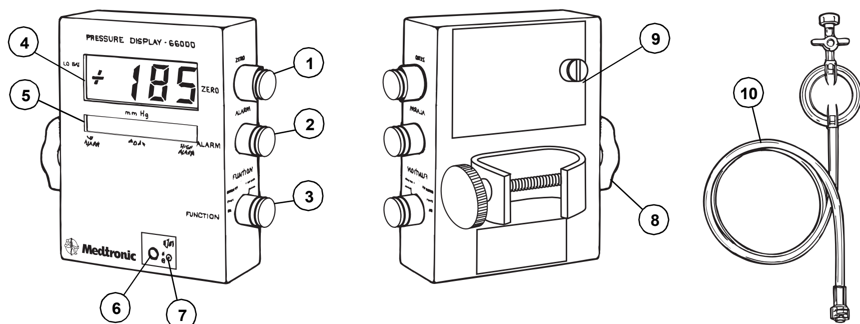


Figure 1. / Figure 1. / Abbildung 1. / Figura 1. / Afbeelding 1. / Figura 1. / Figur 1. / Figur 1.

1. Zero knob / Bouton de remise à zéro / Rückstellknopf / Mando Cero / Nulknop / Manopola di azzeramento (Zero) / Nollställningsratt / Knappen NULSTIL
2. Alarm knob / Bouton Alarme / Alarm-Drehregler / Mando Alarma / Alarmknop / Manopola Allarme / Larmratt / Knappen ALARM
3. Function knob / Bouton Fonction / Funktionswahlschalter / Mando Función / Functieknop / Manopola Funzione / Funktionsratt / Knappen FUNKTION
4. Pressure display / Écran de pression / Druckanzeige / Pantalla de presión / Drukweergave / Visualizzatore della pressione / Tryckdisplay / Trykdisplay
5. Status display / Écran d'état / Statusanzeige / Pantalla de estado / Statusweergave / Visualizzatore dello stato / Statusdisplay / Statusdisplay
6. Alarm light / Témoin d'alarme / Alarmleuchte / Luz de alarma / Alarmlichtje / Spia dell'allarme / Larmlampa / Alarmlampe
7. Alarm mute switch / Interrupteur d'alarme sonore / Stummschalter / Interruptor para silenciar la alarma / Knop voor uitzetten alarmgeluidssignaal / Silenziatore dell'allarme / Larmavstängningsknapp / Knap til undertrykkelse af lydalarm
8. Pressure display set collar / Bague de réglage de l'affichage de pression / Drehknopf für Schlauchset mit integrierter Druckanzeige / Adaptador para el conjunto de monitorización de la presión / Aansluitring drukweergaveset / Collare del kit per la visualizzazione della pressione / Krage för tryckmätningssetet / Krave til trykmålesæt
9. Battery compartment / Compartiment des piles / Batteriefach / Compartimento de las pilas / Batterijvak / Vano della batteria / Batterifack / Batterirum
10. Pressure Display Set (not included) / Kit d'affichage de pression (non fourni) / Schlauchset mit integrierter Druckanzeige (nicht im Lieferumfang enthalten) / Conjunto de monitorización de la presión (no incluido) / Drukweergaveset (niet bijgeleverd) / Kit per la visualizzazione della pressione (non incluso) / Tryckmätningsset (följer inte med) / Trykmålesæt (medfølger ikke)

DIRECTIONS FOR USE

Pressure Display Box

Model
66000EN

Description
The Pressure Display Box is designed to operate for approximately 175 hours using 4 AA (LR6) alkaline batteries, at a temperature range of 15°C to 27°C (60°F to 80°F). The Pressure Display Box has an upper and lower alarm setting. The alarm will be activated when the pressure is equal to or beyond the set value. The alarm settings range from -100 mm Hg to +500 mm Hg.

Indications
This product is intended for use in displaying line pressures during cardiopulmonary bypass surgery.

Contraindications
These devices are not intended for use except as indicated above. Use only Medtronic® DLP Disposable Pressure Display Sets with these devices.

Warnings
The low battery indicator is an important safety feature for a patient monitoring system. A low battery can result in:

(1) Reduced LCD contrast and therefore a compromised ability to read the LCD display.

(2) Abnormal behavior in the control of the Pressure Display Box due to low reference levels for logic circuits. Check for this indicator prior to use in any procedure.

(3) Appearance of all “8”s on the pressure display and all segments on the status display if the battery level is below the required operating voltage on power up. The device will be inoperable until a fresh battery set is installed.

Do not use the device in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, or with oxygen or nitrous oxide.

Always use a new, sterile DLP Disposable Pressure Display Set. Never reuse a disposable display set. DLP Disposable Pressure Display Sets should be securely attached before priming. Never attach a display set that is full, or partially full, of fluid to a Pressure Display Box. A full or partially full DLP Disposable Pressure Display Set will reduce the dynamic range and accuracy of the Pressure Display Box.

Never attach a DLP Disposable Pressure Display Set which is under pressure to a Pressure Display Box. Removing the DLP Disposable Pressure Display Set from the Pressure Display Box prior to disconnecting the stopcock may rupture the diaphragm or cause inadvertent fluid loss from the DLP Disposable Pressure Display Set, even at relatively low pressures.

Precautions
Pressure Display Box performance may be adversely affected by electrostatic discharge or electromagnetic interference. Strong fields in all parts of the spectrum may temporarily affect readings or alarm functions. It is recommended that the unit be tested under the conditions and within the environment of normal use to assess these effects.

Pressure Display Boxes contain no user-serviceable parts. Contact Medtronic Cardiac Surgery Customer Service for complete details and return authorization.

Changing the height of the Pressure Display Box relative to the measurement site will require the pressure display to be rezeroed.

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

NOTE: Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. The described procedure is furnished for information purposes only. Each surgeon must evaluate the appropriateness of the procedure based on his or her own medical training and experience, the type of surgical procedure, and the type of monitoring system utilized.

Specifications

Dimensions	12.4 cm x 18.9 cm x 5.1 cm (4.9 in x 7.4 in x 2.0 in)
Weight	1.1 kg (2.5 lbs)
Power	4 AA (LR6) (Internally Powered)
Operation Time	Approximately 175 hours
Operation Temperature Range	15°C to 27°C (60°F to 80°F)
Storage Temperature Range	0°C to 50°C (32°F to 122°F)
Equipment Type	BF
Range	-100 mm Hg to +500 mm Hg
Accuracy	-100 mm Hg to 0 mm Hg (Figure 2) 1 mm Hg to 300 mm Hg ±5 mm Hg 301 mm Hg to 500 mm Hg ±10 mm Hg
Moisture Protection	Ordinary
Mode of Operation	Continuous
Zero Offset Range	250 mm Hg

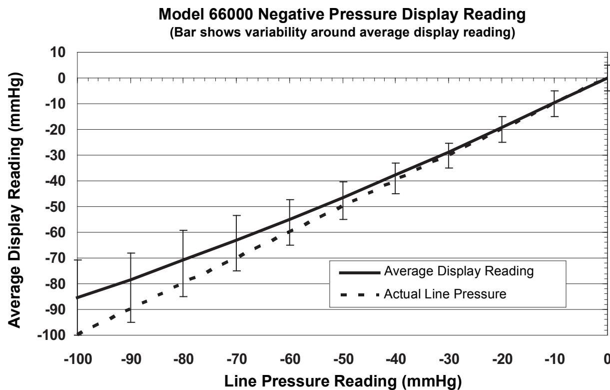


Figure 2.

Adverse Effects

None known.

Directions for Use

1. When a Pressure Display Box is first turned ON, both displays will illuminate all segments for 2 seconds as the device tests the display functions. Make a habit of checking the displays each time the device is turned ON. The low battery (LO BAT) indicator on the device should be OFF. Promptly replace batteries whenever the indicator arrow is ON. To install new batteries:
   a. Remove battery compartment cover and install 4 AA (LR6) batteries. A good quality alkaline battery type is highly recommended. Rechargeable type batteries (eg, nickel cadmium batteries) are not recommended for use in this unit.
   b. Replace cover after installation.
2. Securely mount the Pressure Display Box to the structure that will hold it during surgery (eg, bed frame, perfusion cart, etc.). Mount the Pressure Display Box at the same height as the site to be measured (eg, where the catheter tip is placed).
3. Attach a DLP Disposable Pressure Display Set, with stopcock open, to the Pressure Display Box. Hold diaphragm housing firmly while rotating collar counterclockwise. Make certain housing is securely tightened.
4. With the “FUNCTION” knob in “INSTANTANEOUS” position, zero the display by rotating the “ZERO” knob until the pressure display shows all “0”s. Offsets from at least -100 to +250 are possible.
5. With the “FUNCTION” knob in the “ALARM HI” position, the “HIGH” alarm limit can be adjusted using the “ALARM” knob. With the “FUNCTION” knob in the “ALARM LO” position, the “LO” alarm limit can be adjusted using the “ALARM” knob. Both the high alarm set and low alarm set values are displayed on the status display.

   NOTE: The high alarm set value cannot be set lower than the lower alarm set value.

6. Activate the desired pressure measurement mode using the “FUNCTION” knob. The mode will also be displayed on the status display.

   Instantaneous Mode - Displays pressure waveform. New values are displayed 7 times per second.

   Systolic Mode - Displays pressure waveform peaks. Increasing pressures are displayed as soon as a new value of systolic peak is detected.

   Diastolic Mode - Displays pressure waveform troughs. Decreasing pressures are displayed as soon as a new value of diastolic peak is detected.

   Mean Mode - Displays the mean pressure each time a new value of systolic or diastolic pressure is detected using the following calculation: [systolic + (2 x diastolic)] divided by 3.
7. If the pressure being monitored surpasses the pressure measuring range of the Pressure Display Box, the status display will flash the upper or lower pressure limit values (+500 mm Hg or -100 mm Hg, respectively) and the alarm warnings will activate.
8. The alarm will be activated when the pressure value equals or exceeds the alarm set values. The alarm warns the user with a flashing red light, a flashing high alarm set value or the low alarm set value on the status display and an audible alarm. Setting the alarm toggle switch into the “OFF” position will mute the audible alarm. The alarm functions will be active until the alarm condition is corrected.
9. Following surgery, remove the DLP Disposable Pressure Display Set by disconnecting the distal stopcock first and isolating the Pressure Display Box from the patient. Detach the pressure dome from the Pressure Display Box by rotating the threaded collar clockwise.
10. If the Pressure Display Box will not be used for 30 days or more, remove the batteries from the unit.
11. Clean and disinfect the Pressure Display Box with a soft cloth and cleaning/disinfecting detergent.

EQUIPMENT LIMITED WARRANTY[1]

The following limited warranty applies to United States customers only:

A. This LIMITED WARRANTY provides the following assurance to the purchaser of the Pressure Display Box (model 66000EN), hereafter referred to as the “Equipment”:

(1) Should the Equipment fail to function within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship within a period of one (1) year, commencing with the delivery of the Equipment to the purchaser, Medtronic will at its option: (a) replace any defective part or parts of the Equipment; (b) issue a credit to the purchaser equal to the Purchase Price, as defined in Subsection A(2), against the purchase of the replacement Equipment; or (c) provide a functionally comparable replacement Equipment at no charge.

(2) As used herein, Purchase Price shall mean the lesser of the net invoiced price of the original, or current functionally comparable, or replacement, Equipment.

B. To qualify for this replacement or credit set forth in Section A, the following conditions must be met:

(1) The Equipment must be returned to Medtronic within thirty (30) days after discovery of the defect.

(2) The Equipment must not have been repaired or altered outside of Medtronic’s factory in any way which, in the judgment of Medtronic, affects its stability and reliability. The Equipment must not have been subjected to misuse, abuse or accident.

C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. In particular:

(1) Except as expressly provided by this LIMITED WARRANTY, MEDTRONIC IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES BASED ON ANY DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE EQUIPMENT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

(2) This LIMITED WARRANTY is made only to the purchaser of the Equipment. AS TO ALL OTHERS, MEDTRONIC MAKES NO WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE WHETHER ARISING FROM STATUTE, COMMON LAW, CUSTOM OR OTHERWISE. NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY TO THE PATIENT SHALL EXTEND BEYOND THE PERIOD SPECIFIED IN A(1) ABOVE. THIS LIMITED WARRANTY SHALL BE THE EXCLUSIVE REMEDY AVAILABLE TO ANY PERSON.

(3) The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid. This LIMITED WARRANTY gives the purchaser specific legal rights. The purchaser may also have other rights which vary from state to state.

(4) No person has any authority to bind Medtronic to any representation, condition or warranty except this LIMITED WARRANTY.

1. This limited warranty is provided by Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Areas outside the United States should contact their local Medtronic representative for exact terms of the Limited Warranty.

EQUIPMENT LIMITED WARRANTY[1]

The following limited warranty applies to customers outside the United States:

A. This LIMITED WARRANTY provides the following assurance to the purchaser of the Pressure Display Box (model 66000EN), hereafter referred to as the “Equipment”, that should the Equipment fail to function within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship within a period of one (1) year, commencing with the delivery of the Equipment to the purchaser, Medtronic will at its option: (a) replace any defective part or parts of the Equipment; (b) issue a credit equal to the original Equipment purchase price (but not to exceed the value of the replacement Equipment), against the purchase of replacement Equipment; or (c) provide functionally comparable replacement Equipment at no charge.

B. To qualify for this replacement or credit, the following conditions must be met:

(1) The Equipment must be returned to Medtronic within thirty (30) days after discovery of the defect.

(2) The Equipment must not have been repaired or altered by someone other than Medtronic in any way which, in the judgment of Medtronic, affects its stability and reliability.

(3) The Equipment must not have been subjected to misuse, abuse or accident.

C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. In particular, Medtronic is not responsible for any incidental or consequential damages based on any use, defect or failure of the Equipment, whether the claim is based on warranty, contract, tort or otherwise.

D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

1. This limited warranty is provided by Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Areas outside the United States should contact their local Medtronic representative for exact terms of the Limited Warranty.

MODE D'EMPLOI

Boîte d'affichage de pression

Modèle
66000FR

Description
La boîte d'affichage de pression dispose d'une autonomie d'environ 175 heures (avec 4 piles alcalines AA, LR6), à une température comprise entre 15 °C et 27 °C (60 °F et 80 °F). La boîte d'affichage de pression permet également de régler une alarme maximale et minimale. Une alarme se déclenche dès lors que la pression atteint ou dépasse la valeur correspondante. Les alarmes peuvent être réglées sur des valeurs comprises entre -100 mmHg et +500 mmHg.

Indications
Ce produit est conçu pour afficher les pressions de ligne pendant les interventions de circulation extracorporelle.

Contre-indications
Ces appareils sont conçus exclusivement pour les indications susmentionnées. Utiliser exclusivement des kits jetables d'affichage de pression DLP de Medtronic® avec ces appareils.

Avertissements
L'indicateur de pile faible est une fonction de sécurité importante sur un système de contrôle du patient. Lorsque la pile est faible :

(1) Le contraste de l'écran à cristaux liquides diminue et la lecture est moins aisée.

(2) Des dysfonctionnements peuvent se produire avec les commandes de la boîte d'affichage de pression en raison des niveaux de référence faibles des circuits logiques. Cet indicateur doit être vérifié avant toute utilisation chirurgicale.

(3) Au démarrage, l'écran de pression affiche une ligne de huit (8) et l'écran d'état affiche des tirets si le niveau de la pile est inférieur à la tension de service nécessaire. L'appareil ne peut plus être utilisé tant que la pile n'est pas remplacée par une pile neuve.

Ne pas utiliser l'appareil en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.

Utiliser systématiquement un nouveau kit jetable d'affichage de pression DLP stérile. Ne jamais réutiliser un kit jetable d'affichage. Les kits jetables d'affichage de pression DLP doivent être correctement fixés avant amorçage. Ne jamais fixer un kit d'affichage plein ou partiellement plein de liquide sur une boîte d'affichage de pression. Un kit jetable d'affichage de pression DLP plein ou partiellement plein réduit la plage dynamique et la précision de la boîte d'affichage de pression.

Ne jamais fixer un kit jetable d'affichage de pression DLP sous pression sur une boîte d'affichage de pression. Ne pas retirer le kit jetable d'affichage de pression DLP de la boîte d'affichage de pression avant d'avoir déconnecté le robinet ; cela risquerait de rompre le diaphragme ou de provoquer une perte de fluide du kit jetable d'affichage de pression DLP, même si la pression est relativement faible.

Précautions
Les décharges électrostatiques ou les interférences électromagnétiques peuvent affecter le fonctionnement de la boîte d'affichage de pression. Des champs puissants dans le spectre peuvent affecter temporairement les mesures ou le fonctionnement des alarmes. Il est conseillé de tester l'unité dans les conditions normales et l'environnement d'utilisation standard afin de détecter d'éventuelles interactions.

La boîte d'affichage de pression ne contient aucune pièce nécessitant un entretien de la part de l'utilisateur. Contacter le service clientèle de Medtronic Cardiac Surgery pour toute information à ce sujet et pour les autorisations de retour.

Si la boîte d'affichage de pression est placée à une hauteur différente par rapport au site de mesure, l'affichage de pression doit être remis à zéro.

Attention : La réglementation américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.

REMARQUE : L'utilisation de procédures et de techniques chirurgicales appropriées relève de la responsabilité du médecin. La procédure décrite est uniquement donnée à titre indicatif. Chaque chirurgien doit évaluer l'adéquation de l'intervention en fonction de sa propre formation et de son expérience médicale, du type de procédure chirurgicale et du type de système de contrôle utilisé.

Caractéristiques techniques

Dimensions	12,4 cm x 18,9 cm x 5,1 cm (4,9 pouces x 7,4 pouces x 2,0 pouces)	
Poids	1,1 kg (2,5 livres)	
Alimentation	4 piles AA (LR6) (alimentation interne)	
Autonomie	Environ 175 heures	
Plage de température de service	15 °C à 27 °C (60 °F à 80 °F)	
Plage de température de stockage	0 °C à 50 °C (32 °F à 122 °F)	
Type d'équipement	BF	
Plage	-100 mmHg à +500 mmHg	
Précision	-100 mmHg à 0 mmHg 1 mmHg à 300 mmHg 301 mmHg à 500 mmHg	(Figure 2) ±5 mmHg ±10 mmHg
Protection contre l'humidité	Standard	
Mode de fonctionnement	Continu	
Plage de compensation de décalage du zéro	250 mmHg	

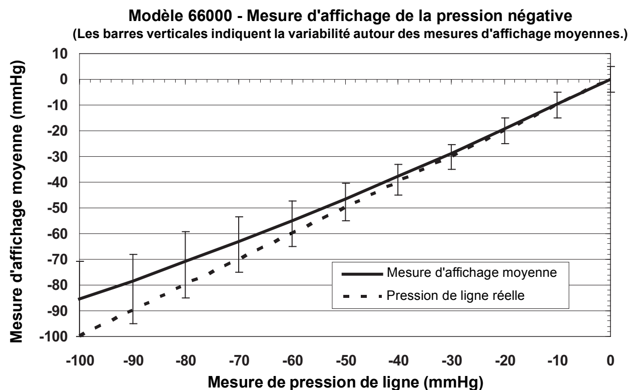


Figure 2.

Effets indésirables

Aucun effet indésirable connu.

Mode d'emploi

1. Lors de la mise en marche initiale d'une boîte d'affichage de pression, les deux écrans affichent des tirets pendant deux (2) secondes (durée du test automatique des fonctions d'affichage). Vérifier les écrans d'affichage à chaque mise en marche. L'indicateur de pile faible doit être éteint. S'il est allumé, les piles doivent être remplacées très rapidement. Pour remplacer les piles :
   a. Retirer le couvercle du compartiment des piles et mettre en place 4 piles AA (LR6). Il est conseillé d'utiliser des piles alcalines de bonne qualité. Des piles rechargeables (piles nickel-cadmium, par exemple) sont déconseillées avec cette unité.
   b. Remettre le couvercle.
2. Fixer soigneusement la boîte d'affichage de pression au support avant l'intervention (cadre du lit, chariot de perfusion, etc.). La boîte d'affichage de pression doit être à la même hauteur que le site à mesurer (site où se trouve l'extrémité du cathéter, par exemple).
3. Fixer un kit jetable d'affichage de pression DLP, robinet ouvert, sur la boîte d'affichage de pression. Maintenir fermement le boîtier du diaphragme en faisant tourner la bague dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Vérifier que le boîtier est suffisamment serré.
4. Placer le bouton de fonction en position "INSTANTANÉMENT", remettre l'affichage à zéro en tournant le bouton ZÉRO jusqu'à ce que l'écran de pression affiche des 0. Des décalages de -100 à +250 peuvent se produire.

5. Placer le bouton de fonction en position "ALARME HAUTE", régler la limite de l'alarme maximale à l'aide du bouton ALARME. Placer le bouton de fonction en position "ALARME BASSE", régler la limite de l'alarme minimale à l'aide du bouton ALARME. L'écran d'état affiche les deux réglages ALARME HAUTE et ALARME BASSE.

   REMARQUE : La valeur d'alarme haute doit être supérieure à la valeur d'alarme basse.

6. Activer le mode de mesure de pression souhaité à l'aide du bouton de fonction. Le mode s'affiche également à l'écran d'état.

   Mode instantanément - Affiche la forme d'onde de pression. Les nouvelles valeurs s'affichent sept (7) fois par seconde.

   Mode systolique - Affiche les pics de la forme d'onde de pression. Les pressions croissantes s'affichent dès la détection d'une nouvelle valeur de pic systolique.

   Mode diastolique - Affiche les minima de la forme d'onde de pression. Les pressions décroissantes s'affichent dès la détection d'une nouvelle valeur de pic diastolique.

   Mode moyen - Affiche la pression moyenne chaque fois qu'une nouvelle valeur de pression systolique ou diastolique est détectée, en fonction de la formule suivante : [pression systolique + (2 x pression diastolique)] divisé par 3.

7. Si la pression sous contrôle dépasse la plage de mesure des pressions de la boîte d'affichage de pression, les valeurs seuils de pression supérieure et inférieure clignotent à l'écran d'état (+500 mmHg ou -100 mmHg, respectivement) et les avertissements d'alarme s'activent.
8. Une alarme se déclenche dès lors que la pression égale ou dépasse la valeur choisie. L'alarme prévient l'utilisateur par une lumière rouge clignotante, une valeur d'alarme haute ou basse clignotante affichée à l'écran d'état et une alarme sonore. Si l'interrupteur d'alarme est en position d'arrêt, l'alarme sonore est désactivée. Les fonctions d'alarme sont actives jusqu'à ce que la condition d'alarme soit corrigée.
9. En fin d'intervention, retirer le kit jetable d'affichage de pression DLP en déconnectant d'abord le robinet distal et en isolant la boîte d'affichage de pression du patient. Détacher le dôme de pression de la boîte d'affichage de pression en faisant pivoter la bague enfichée dans le sens des aiguilles d'une montre.
10. Si la boîte d'affichage de pression ne doit pas être utilisée pendant au moins 30 jours, retirer les piles.
11. Nettoyer et désinfecter la boîte d'affichage de pression à l'aide d'un chiffon doux et d'un nettoyant/désinfectant.

GARANTIE LIMITÉE DE L'ÉQUIPEMENT[1]

Seuls les clients en dehors des États-Unis peuvent avoir recours à la présente garantie limitée.

A. Cette GARANTIE LIMITÉE certifie à l'acquéreur de la Boîte d'affichage de pression Modèle 66000FR (ci-après, l'"Équipement") qu'en cas de défaillance de l'Équipement, à des tolérances normales, due à un défaut des pièces ou un vice de fabrication au cours d'une période d'un (1) an, à compter de la date de livraison de l'Équipement à l'acquéreur, Medtronic, à sa seule discrétion, décidera de : (a) remplacer la ou les parties défectueuses de l'Équipement ; (b) émettre un crédit équivalent au prix d'achat initial de l'Équipement (sans excéder la valeur de l'Équipement de remplacement) contre l'achat d'un Équipement de remplacement ; ou (c) fournir, sans aucun frais additionnels, un Équipement de remplacement d'une fonctionnalité similaire.

B. Pour pouvoir bénéficier du remplacement ou du crédit, les conditions ci-dessous doivent être remplies :
   (1) L'Équipement doit être retourné à Medtronic dans un délai de trente (30) jours après la découverte du défaut.
   (2) L'Équipement ne devra pas avoir été réparé ou modifié par une personne autre que Medtronic d'une telle façon que, de l'avis de Medtronic, sa stabilité et fiabilité en soient affectées.
   (3) L'Équipement ne doit pas avoir fait l'objet d'un usage inadéquat ou d'un usage excessif et ne doit pas avoir été endommagé ou détérioré.

C. La présente GARANTIE LIMITÉE est limitée à ses dispositions expresses. En particulier, Medtronic ne sera pas tenue responsable de tous dommages fortuits ou indirects résultant de tous usages, défectuosités ou défaillances de l'Équipement, que la demande se fonde sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre.

D. Les exclusions et les limitations de garantie mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition de la présente GARANTIE LIMITÉE devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions de la présente GARANTIE LIMITÉE n'en sera pas affectée. Dans ce cas, tous autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou la disposition considérée comme illégale.

1. Cette garantie limitée est fournie par Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Pour les pays en dehors des États-Unis, contacter le représentant local de Medtronic pour connaître les termes exacts de cette garantie limitée.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Druckanzeigemodul

Modell
66000DE

Beschreibung
Das Druckanzeigemodul ist so ausgelegt, dass es bei Verwendung von 4 AA (LR6) Alkalinebatterien und innerhalb eines Temperaturbereichs von 15 °C bis 27 °C (60 °F bis 80 °F) für circa 175 Stunden Betrieb leistet. An dem Druckanzeigemodul kann ein oberer und ein unterer Alarm eingestellt werden. Der Alarm wird aktiviert, wenn der Druck den eingestellten Wert erreicht oder über- bzw. unterschreitet. Die Einstellungen für den Alarm reichen von -100 mm Hg bis +500 mm Hg.

Indikationen
Dieses Produkt ist für die Anzeige des Leitungsdrucks während kardiopulmonaler Bypassoperationen vorgesehen.

Kontraindikationen
Diese Geräte sind ausschließlich für die oben genannte Verwendung bestimmt. In Verbindung mit diesen Geräten dürfen ausschließlich DLP-Einwegschlauchsets mit integrierter Druckanzeige von Medtronic® verwendet werden.

Warnhinweise
Der Batteriewarnleuchte ist ein wichtiges Sicherheitsmerkmal für ein System zur Patientenüberwachung. Eine schwache Batterie kann zu Folgendem führen:

(1) Niedrigerem Kontrast und dadurch schlechterer Lesbarkeit des LCD-Displays.
(2) Ungewöhnliche Reaktionen der Steuerungslogik des Druckanzeigemoduls, da diese Schaltkreise niedrigere Referenzwerte erhalten. Prüfen Sie daher diese Warnanzeige vor jeder Verwendung.
(3) Anzeige aller Achten (Ziffer 8) in der Druckanzeige und aller Segmente in der Statusanzeige, wenn der Batterieladestand beim Einschalten unterhalb der erforderlichen Betriebsspannung liegt. Das Gerät kann erst wieder verwendet werden, wenn eine frische Batterie eingesetzt wird.

Verwenden Sie das Gerat nicht in Gegenwart entzündlicher Gasgemische wie Anästhetika und Luft, Sauerstoff oder Stickoxyden.

Verwenden Sie stets ein neues, steriles DLP-Einwegschlauchset mit integrierter Druckanzeige. Einwegschlauchsets mit integrierter Anzeige dürfen nicht wiederverwendet werden. Die DLP-Einwegschlauchsets mit integrierter Druckanzeige müssen vor dem Befüllen sicher befestigt werden. Befestigen Sie nie ein Schlauchset am Druckanzeigemodul, das ganz oder teilweise mit Flüssigkeit gefüllt ist. Ein ganz oder teilweise gefülltes DLP-Einwegschlauchset mit integrierter Druckanzeige verringert den Dynamikbereich und die Genauigkeit des Druckanzeigemoduls.

Unter keinen Umständen darf ein unter Druck stehendes DLP-Einwegschlauchset mit integrierter Druckanzeige an ein Druckanzeigemodul angeschlossen werden. Wenn ein DLP-Einwegschlauchset mit integrierter Druckanzeige vor Abklemmen des Absperrhahns von dem Druckanzeigemodul entfernt wird, kann es auch schon bei relativ niedrigen Drücken zu einer Ruptur der Membran oder einem ungewollten Flüssigkeitsverlust aus dem DLP-Einwegschlauchset mit integrierter Druckanzeige kommen.

Vorsichtsmaßnahmen
Die Leistungsfähigkeit des Druckanzeigemoduls kann durch elektrostatische Entladung oder elektromagnetische Störungen beeinträchtigt werden. Starke Felder in beliebigen Frequenzspektren können Messwerte oder Alarmfunktionen vorübergehend beeinträchtigen. Es wird empfohlen, die Einheit unter Praxisbedingungen und in der Praxisumgebung zu testen, um diese Effekte bewerten zu können.

Druckanzeigemodule enthalten keinerlei vom Anwender zu wartenden Teile. Wenden Sie sich für Details und die Genehmigung zur Einsendung an den Kundendienst von Medtronic Cardiac Surgery.

Bei einer Änderung der Höhe des Druckanzeigemoduls im Verhältnis zur Messstelle muss die Druckanzeige erneut auf Null gesetzt werden.

Vorsicht: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts gesetzlich auf den Kauf durch einen Arzt oder aufgrund ärztlicher Verordnung beschränkt.

HINWEIS: Die Verantwortung für die Anwendung und Einhaltung geeigneter operativer Maßnahmen und Techniken obliegt dem Arzt. Das beschriebene Verfahren ist ausschließlich zu Informationszwecken erarbeitet worden. Der Chirurg muss aufgrund der eigenen ärztlichen Ausbildung und Erfahrung sowie der Art der Operation die Eignung des Verfahrens sowie den Typ des verwendeten Überwachungssystems selbst beurteilen.

Technische Daten

Abmessungen	12,4 cm x 18,9 cm x 5,1 cm (4,9" x 7,4" x 2,0")	
Gewicht	1,1 kg (2,5 lbs.)	
Leistung	4 AA (LR6) (interne Stromversorgung)	
Betriebsdauer	ca. 175 Stunden	
Betriebstemperaturbereich	15 °C bis 27 °C (60 °F bis 80 °F)	
Lagerungstemperaturbereich	0 °C bis 50 °C (32 °F bis 122 °F)	
Gerät vom Typ	BF	
Bereich	-100 mm Hg bis +500 mm Hg	
Genauigkeit	-100 mm Hg bis 0 mm Hg 1 mm Hg bis 300 mm Hg 301 mm Hg bis 500 mm Hg	(Abbildung 2) ±5 mm Hg ±10 mm Hg
Schutz vor eindringender Feuchtigkeit	Normal	
Betriebsart	Kontinuierlich	
Nullpunkt-Bereich	250 mm Hg	

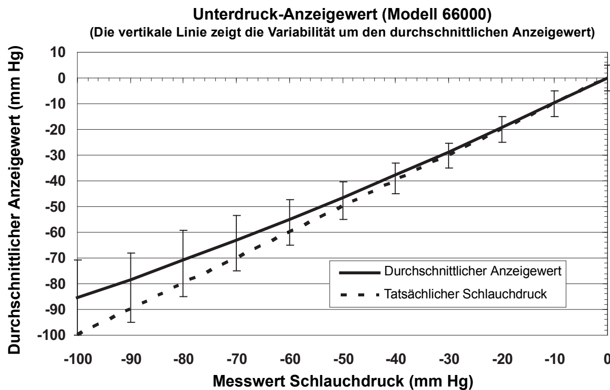


Abbildung 2.

Nebenwirkungen
Nicht bekannt.

Gebrauchsanweisung

1. Wenn das Druckanzeigemodul erstmalig eingeschaltet wird, leuchten in beiden Anzeigen für 2 Sekunden alle Segmente auf, da das Gerät einen Test der Anzeigefunktionen durchführt. Gewöhnen Sie sich an, die Displays bei jedem Einschalten zu prüfen. Die Batteriewarnleuchte (BATT ERSCHÖPFT) am Gerät muss aus sein. Tauschen Sie unverzüglich die Batterien aus, wenn die Batteriewarnleuchte aufleuchtet. So legen Sie neue Batterien ein:
   a. Nehmen Sie die Abdeckung des Batteriefachs ab und legen Sie 4 AA (LR6) Batterien ein. Es sollten nur Qualitäts-Alkalinebatterien verwendet werden. Die Verwendung von wiederaufladbaren Batterien (z. B. Nickel-Cadmium-Batterien) wird für dieses Gerät nicht empfohlen.
   b. Bringen Sie die Abdeckung wieder an.
2. Montieren Sie das Druckanzeigemodul sicher am System (Bettrahmen, Gerätewagen etc.). Das Druckanzeigemodul ist auf gleicher Höhe mit der zu messenden Stelle zu montieren (z. B. auf der Höhe, auf der die Katheterspitze platziert ist).
3. Bringen Sie ein DLP-Einwegschlauchset mit integrierter Druckanzeige bei geöffnetem Absperrhahn am Druckanzeigemodul an. Halten Sie das Membrangehäuse fest und drehen Sie dann den Schraubanschluss im Gegenuhrzeigersinn. Stellen Sie sicher, dass das Gehäuse sorgfältig verschlossen ist.
4. Stellen Sie den Funktionswahlschalter (FUNKTION) auf die Position DIREKT und setzen Sie dann das Display auf null, indem Sie den Rückstellknopf (NULL) so lange drehen, bis die Druckanzeige lauter Nullen anzeigt. Abweichungen ab mindestens -100 bis +250 sind möglich.

5. Wenn sich der Funktionswahlschalter (FUNKTION) in der Position ALARM HOCH befindet, kann die obere (HIGH) Alarmgrenze mithilfe des Alarm-Drehreglers (ALARM) eingestellt werden. Wenn sich der Funktionswahlschalter (FUNKTION) in der Position ALARM NIEDRIG befindet, kann die untere Alarmgrenze mithilfe des Alarm-Drehreglers (ALARM) eingestellt werden. Die oberen und unteren Alarmgrenzwerte werden auf dem Statusdisplay angezeigt.

   HINWEIS: Der obere Alarmgrenzwert kann nicht niedriger als der untere Alarmgrenzwert eingestellt werden.
6. Aktivieren Sie die gewünschte Druckmessbetriebsart über den Funktionswahlschalter (FUNKTION). Die Betriebsart wird auch auf dem Statusdisplay angezeigt.

   Betriebsart „Direkt" – Zeigt die Druckkurve an. Die angezeigten Werte werden siebenmal pro Sekunde aktualisiert.

   Betriebsart „Systolisch" – Zeigt die Spitzen der Druckkurve an. Steigende Drücke werden angezeigt, sobald ein neuer systolischer Spitzenwert gemessen wird.

   Betriebsart „Diastolisch" – Zeigt die Täler der Druckkurve an. Sinkende Drücke werden angezeigt, sobald ein neuer diastolischer Spitzenwert gemessen wird.

   Betriebsart „Mittelwert" – Zeigt den durchschnittlichen Druck an, und zwar jeweils bei Ermittlung eines neuen Werts für den systolischen oder diastolischen Druck. Dabei wird die folgende Berechnung zugrunde gelegt: [systolisch + (2 x diastolisch)] dividiert durch 3.
7. Wenn der zu überwachende Druck den Druckmessbereich des Druckanzeigemoduls über- oder unterschreitet, leuchtet der obere bzw. der untere Druckgrenzwert (+500 mm Hg bzw. -100 mm Hg) in der Statusanzeige auf und die Alarmhinweise werden aktiviert.
8. Der Alarm wird aktiviert, wenn der Druckwert die Alarmgrenzwerte erreicht oder überschreitet. Der Alarm warnt den Benutzer entweder durch ein blinkendes rotes Licht, einen blinkenden oberen oder unteren Alarmgrenzwert im Statusdisplay sowie einem Alarmton. Mithilfe des Kippschalters auf der Vorderseite kann der Alarmton stummgeschaltet werden. Die Alarmfunktionen sind aktiv, bis der Alarmzustand behoben wird.
9. Entfernen Sie nach dem Eingriff das DLP-Einwegschlauchset mit integrierter Druckanzeige, indem Sie den distalen Absperrhahn abklemmen und dann das Druckanzeigemodul vom Patienten trennen. Trennen Sie das Membrangehäuse durch Drehen des Schraubanschlusses im Uhrzeigersinn vom Druckanzeigemodul.
10. Wenn das Druckanzeigemodul für 30 Tage oder länger nicht verwendet werden soll, nehmen Sie die Batterien aus dem Gerät.
11. Reinigen und desinfizieren Sie das Druckanzeigemodul mit einem weichen Tuch und einem Reinigungs- oder Desinfektionsmittel.

GARANTIEERKLÄRUNG FÜR DAS PRODUKT[1]

Folgende Garantie gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

A. Aufgrund dieser GARANTIE wird Medtronic dem Käufer des Druckanzeigemoduls (Modell 66000DE) – nachfolgend als „Produkt“ bezeichnet – für den Fall, dass das Produkt aufgrund eines Material- oder Verarbeitungsfehlers innerhalb einer Frist von einem (1) Jahr ab dem Tag der Auslieferung des Produkts an den Käufer nicht innerhalb der normalen Toleranzwerte arbeitet, nach eigener Wahl: (a) das jeweilige defekte Teil oder die defekten Teile des Produkts ersetzen, (b) beim Kauf des Austauschprodukts eine Gutschrift in Höhe des ursprünglichen Kaufpreises, höchstens jedoch in Höhe des Kaufpreises des Ersatzgeräts gewähren oder (c) kostenlos ein funktionell vergleichbares Produkt liefern.

B. Diese Garantie (Austausch oder Gutschrift) kann ausschließlich unter folgenden Bedingungen in Anspruch genommen werden:

   (1) Das Produkt muss innerhalb von 30 Tagen nach Auftreten des Schadens an Medtronic zurückgeschickt werden.

   (2) Das Produkt darf nicht in einer Weise, die nach Auffassung von Medtronic die Stabilität und Verlässlichkeit des Produkts beeinflusst, von jemand anderem als Medtronic repariert oder verändert worden sein.

   (3) Es darf weder eine vorschriftswidrige Benutzung, noch ein Missbrauch des Produkts, noch ein Unfall vorliegen.

C. Diese GARANTIE ist auf ihren ausdrücklichen Wortlaut beschränkt. Insbesondere haftet Medtronic nicht für mittelbare oder Folgeschäden, die sich aus dem Gebrauch, Defekt oder Funktionsausfall des Produkts ergeben, unabhängig davon, ob der Anspruch auf Haftungsbeschränkung, Vertrag, unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage gestützt wird.

D. Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen zwingende gesetzliche Bestimmungen verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass diese GARANTIE ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht, und alle Rechte und Pflichten aus dieser GARANTIE sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in der GARANTIE nicht enthalten.

[1] Diese Garantie erfolgt durch Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Für Regionen außerhalb der USA kontaktieren Sie bitte Ihren Medtronic Repräsentanten vor Ort, um die genauen Garantiebedingungen zu erfahren.

INSTRUCCIONES DE USO

Monitor de presión

Modelo

66000ES

Descripción

El monitor de presión está diseñado para funcionar durante aproximadamente 175 horas con cuatro pilas alcalinas de tipo AA (LR6), en un intervalo de temperatura de 15 °C a 27 °C (60 °F a 80 °F). El monitor de presión tiene un ajuste de límite de alarma superior e inferior. La alarma se activa cuando la presión iguala o sobrepasa el valor fijado. El intervalo de valores de alarma es de -100 mm Hg a +500 mm Hg.

Indicaciones

Este producto está diseñado para monitorizar la presión de las vías utilizadas en las intervenciones de bypass cardiopulmonar.

Contraindicaciones

Estos dispositivos no están destinados a un uso distinto del indicado anteriormente. Utilice exclusivamente conjuntos de monitorización de la presión desechables DLP de Medtronic® con estos dispositivos.

Advertencias

El indicador de pilas bajas es una característica importante de seguridad de los sistemas de monitorización de pacientes. Una situación de pilas bajas puede originar:

(1) Disminución del contraste de la pantalla LCD y, por tanto, dificultad para leer la pantalla.

(2) Comportamiento anormal en el control del monitor de presión debido a niveles de referencia bajos para los circuitos lógicos. Compruebe este indicador antes de utilizar el dispositivo en una intervención quirúrgica.

(3) Si al encender el dispositivo el nivel de las pilas es inferior al voltaje de funcionamiento requerido, aparecerán sólo ochos (8) en la pantalla de presión y se mostrarán todos los segmentos en la pantalla de estado. El dispositivo no funcionará hasta que se instalen pilas nuevas.

No utilice el dispositivo en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.

Utilice siempre un conjunto de monitorización de la presión desechable DLP nuevo y estéril. Nunca reutilice un conjunto de monitorización desechable. Los conjuntos de monitorización de la presión desechables DLP deben acoplarse firmemente antes del cebado. Nunca acople un conjunto de monitorización lleno o parcialmente lleno de fluido a un monitor de presión. Un conjunto de monitorización de la presión desechable DLP lleno o parcialmente lleno reducirá el intervalo dinámico y la exactitud del monitor de presión.

Nunca acople a un monitor de presión un conjunto de monitorización de la presión desechable DLP sometido a presión. Si se retira el conjunto de monitorización de la presión desechable DLP del monitor de presión antes de desconectar la llave de paso, puede romperse el diafragma o pueden producirse fugas accidentales de fluidos del conjunto de monitorización de la presión desechable DLP, incluso a presiones relativamente bajas.

Medidas preventivas

Las descargas electrostáticas y las interferencias electromagnéticas pueden afectar negativamente al funcionamiento del monitor de presión. Los campos intensos en todo el espectro pueden afectar de forma temporal a las lecturas o a la función de alarma. Se recomienda probar la unidad en las condiciones y en el entorno de funcionamiento normal para evaluar estos efectos.

Los monitores de presión no contienen piezas que puedan ser reparadas por el usuario. Para obtener más detalles y la autorización de devolución, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medtronic Cardiac Surgery.

Si se modifica la altura del monitor de presión con respecto al punto de medición, será necesario volver a poner a cero la pantalla de presión.

Precaución: Según las leyes federales de los Estados Unidos, este dispositivo puede venderse únicamente por prescripción médica.

NOTA: La utilización de técnicas y procedimientos quirúrgicos apropiados es responsabilidad del profesional médico. El procedimiento descrito se proporciona exclusivamente con fines informativos. Cada cirujano debe evaluar la conveniencia del procedimiento según su propia formación y experiencia médicas, el tipo de procedimiento quirúrgico y el tipo de sistema de monitorización utilizado.

Especificaciones

Dimensiones	12,4 cm x 18,9 cm x 5,1 cm (4,9 pulg. x 7,4 pulg. x 2,0 pulg.)	
Peso	1,1 kg (2,5 libras)	
Alimentación eléctrica	4 pilas AA (LR6) (alimentación interna)	
Tiempo de funcionamiento	Aproximadamente 175 horas	
Intervalo de temperatura de funcionamiento	15 °C a 27 °C (60 °F a 80 °F)	
Intervalo de temperatura de almacenamiento	0 °C a 50 °C (32 °F a 122 °F)	
Tipo de equipo	BF	
Intervalo	-100 mm Hg a +500 mm Hg	
Exactitud	-100 mm Hg a 0 mm Hg 1 mm Hg a 300 mm Hg 301 mm Hg a 500 mm Hg	(Figura 2) ± 5 mm Hg ± 10 mm Hg
Protección contra la humedad	Común	
Modo de funcionamiento	Continuo	
Intervalo de desviación de calibración	250 mm Hg	

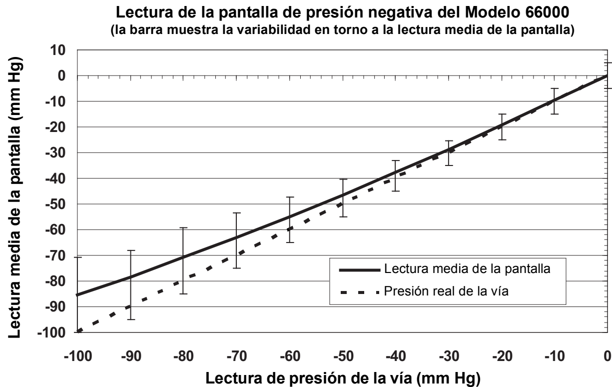


Figura 2.

Efectos adversos

No se conocen.

Instrucciones de uso

1. Al encenderse por primera vez el monitor de presión, se iluminarán todos los segmentos de ambas pantallas durante 2 segundos mientras el dispositivo prueba las funciones de las pantallas. Acostúmbrese a comprobar de forma sistemática las pantallas cada vez que encienda el dispositivo. El indicador de pilas bajas (PILA BAJA) del dispositivo debe estar apagado. Si la flecha del indicador está encendida, cambie rápidamente las pilas. Para instalar pilas nuevas:
   a. Quite la tapa del compartimento de las pilas e introduzca cuatro pilas de tipo AA (LR6). Se recomienda utilizar pilas alcalinas de buena calidad. No se recomienda usar pilas recargables (p. ej., pilas de níquel-cadmio) en esta unidad.
   b. Vuelva a colocar la tapa después de instalar las pilas.
2. Monte el monitor de presión de forma segura en la estructura que le servirá de soporte durante la intervención (p. ej., bastidor de cama, soporte rodante de perfusión, etc.). Instale el monitor de presión a la misma altura que el punto que desee medir (p. ej., la posición de la punta del catéter).
3. Acople un conjunto de monitorización de la presión desechable DLP, con la llave de paso abierta, al monitor de presión. Sujete con firmeza la carcasa del diafragma mientras gira el collar de acoplamiento en sentido contrario al de las agujas del reloj. Asegúrese de que la carcasa esté bien fijada.
4. Con el mando “FUNCIÓN” en la posición “INSTANTÁNEO”, ponga a cero la pantalla girando el mando “CERO” hasta que aparezcan en la pantalla de presión todo ceros (0). Pueden producirse desviaciones de al menos -100 a +250.

5. Con el mando “FUNCIÓN” en la posición “ALARMA ALTA” puede ajustarse el límite superior de alarma mediante el mando “ALARMA”. Con el mando “FUNCIÓN” en la posición “ALARMA BAJA” puede ajustarse el límite inferior de alarma mediante el mando “ALARMA”. En la pantalla de estado se muestran los límites superior e inferior de alarma.

   NOTA: El valor del límite superior de alarma no puede ser menor que el valor del límite inferior de alarma.
6. Active el modo de medición de la presión que desee con el mando “FUNCIÓN”. El modo se mostrará también en la pantalla de estado.

   Modo Instantáneo: muestra la onda de presión. Los valores nuevos se muestran siete veces por segundo.

   Modo Sistólico: muestra los picos de la onda de presión. Las elevaciones de presión se muestran tan pronto como se detecta un nuevo valor del pico sistólico.

   Modo Diastólico: muestra los senos de la onda de presión. Los descensos de presión se muestran tan pronto como se detecta un nuevo valor del pico diastólico.

   Modo Promedio: muestra la presión media cada vez que se detecta un nuevo valor de presión sistólica o diastólica mediante el siguiente cálculo: (presión sistólica + [2 x presión diastólica]) dividido por 3.
7. Si la presión que se está monitorizando sobrepasa el intervalo de medición de la presión del monitor de presión, la pantalla de estado mostrará de manera intermitente los valores de los límites superior o inferior de la presión (+500 mm Hg o -100 mm Hg, respectivamente) y se activarán las señales de alarma.
8. La alarma se activará cuando el valor de la presión alcance o sobrepase los valores fijados para la alarma. La alarma advierte al usuario mediante una luz roja intermitente, mostrando de manera intermitente en la pantalla de estado el valor fijado del límite superior o inferior de alarma y mediante una alarma acústica. Al poner el conmutador de alarma en la posición de apagado, se silencia la alarma acústica. Las funciones de alarma estarán activas hasta que se corrija la condición de alarma.
9. Después de la intervención quirúrgica, retire el conjunto de monitorización de la presión desechabl DLP; para ello, desconecte primero la llave de paso distal y aísle el monitor de presión del paciente.
   A continuación, desacople la cúpula de presión del monitor girando el collar de acoplamiento en el sentido de las agujas del reloj.
10. Si no prevé utilizar el monitor de presión durante un mínimo de 30 días, extraiga las pilas de la unidad.
11. Limpie y desinfecte el monitor de presión con un paño suave y un detergente limpiador o desinfectante.

GARANTÍA LIMITADA DEL EQUIPO[1]

La siguiente garantía limitada se aplica a los clientes fuera de los Estados Unidos:

A. La presente GARANTÍA LIMITADA garantiza al comprador del Monitor de presión (Modelo 66000ES), en adelante denominado el "Equipo", que en el supuesto de que el Equipo, en un plazo de un (1) año contado a partir de la fecha de entrega del Equipo al comprador, y dentro de unos límites de tolerancia normales, no funcione debido a un defecto del material o de fabricación, Medtronic a su discreción podrá: (a) reemplazar cualquier parte o partes defectuosas del Equipo; (b) otorgar, por la compra de un equipo de reemplazo, una bonificación equivalente al precio original de compra del Equipo, (que en ningún caso excederá del valor del equipo de reemplazo); o (c) proveer con un Equipo de reemplazo funcionalmente comparable y sin cargo alguno.

B. Para la obtención de dicho reemplazo o bonificación deben cumplirse las siguientes condiciones:

   (1) El Equipo debe ser devuelto a Medtronic dentro de los treinta (30) días siguientes al momento en que se ponga de manifiesto el defecto.

   (2) El Equipo no podrá haber sido reparado o alterado por terceros ajenos a Medtronic, de alguna forma que, a juicio de Medtronic, afecte a su estabilidad y seguridad/fiabilidad.

   (3) El Equipo no podrá haber sido sometido a abusos, mal uso o accidente alguno.

C. La presente GARANTÍA LIMITADA debe limitarse a sus condiciones específicas. En particular, Medtronic no responderá por los daños indirectos o directos causados o derivados de cualquier uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del Equipo, aun cuando la reclamación se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otras causas.

D. Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente GARANTÍA LIMITADA sea declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contraria a la ley, ello no afectará la validez del resto de la GARANTÍA LIMITADA, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente GARANTÍA LIMITADA no contuviera la parte o condición considerada no válida.

1. Esta garantía limitada es ofrecida por Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. Los clientes de fuera de Estados Unidos deben ponerse en contacto con su representante local de Medtronic en relación con los términos exactos de la garantía limitada.

GEBRUIKSAANWIJZING

Drukweergave-box

Model
66000NL

Beschrijving
De drukweergave-box kan met 4 alkaline AA-batterijen (LR6) bij een temperatuurbereik van 15 °C tot 27 °C (60 °F tot 80° F) ongeveer 175 uur werken. De drukweergave-box is uitgerust met een alarm voor de hoogste en laagste druklimieten. Dit alarm gaat af wanneer de druk gelijk is aan de ingestelde waarde of deze overschrijdt. De alarminstellingen kunnen worden ingesteld op een waarde tussen -100 mmHg en +500 mmHg.

Indicaties
Dit product is bedoeld voor de weergave van lijndruk tijdens cardiopulmonaire bypassoperaties.

Contra-indicaties
Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik zoals hierboven is aangegeven. Gebruik bij dit apparaat alleen DLP-drukweergavesets voor eenmalig gebruik van Medtronic®.

Waarschuwingen
De indicator voor bijna lege batterijen is een belangrijke veiligheidsfunctie voor een patiëntbewakingssysteem. Een bijna lege batterij kan leiden tot:

(1) Verminderd LCD-contrast met als gevolg een verminderde leesbaarheid van het LCD-scherm.
(2) Afwijkende werking bij bediening van de drukweergave-box als gevolg van lage referentieniveaus voor logische circuits. Controleer deze indicator voorafgaand aan elke procedure.
(3) Op de drukdisplay en alle segmenten van de statusdisplay worden allemaal achten weergegeven als bij het opstarten de batterijspanning onder de vereiste minimumwaarde ligt. De eenheid kan niet worden gebruikt totdat er nieuwe batterijen zijn aangebracht.

Gebruik de eenheid nooit in de buurt van ontvlambare anesthetica die lucht, zuurstof of lachgas bevatten.

Gebruik altijd een nieuwe steriele DLP-drukweergaveset voor eenmalig gebruik. De drukweergavesets voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt. Bevestig de DLP-drukweergaveset voor eenmalig gebruik goed voordat deze wordt gevuld. Bevestig een drukweergaveset die geheel of gedeeltelijk met vloeistof is gevuld nooit aan een drukweergave-box. Bij gebruik van een geheel of gedeeltelijk gevulde DLP-drukweergaveset voor eenmalig gebruik worden het dynamisch bereik en de nauwkeurigheid van de drukweergave-box verminderd.

Bevestig nooit een DLP-drukweergaveset voor eenmalig gebruik die onder druk staat aan een drukweergave-box. Als de DLP-drukweergaveset voor eenmalig gebruik van de drukweergave-box wordt verwijderd voordat de driewegkraan wordt ontkoppeld, kan het diafragma scheuren of kan er onbedoeld vloeistof uit de DLP-drukweergaveset ontsnappen, zelfs bij een relatief lage druk.

Voorzorgsmaatregelen
De werking van de drukweergave-box kan nadelig worden beïnvloed door elektrostatische ontlading of elektromagnetische interferentie. Sterke velden in een willekeurig deel van het spectrum kunnen de metingen en alarmfunctie tijdelijk beïnvloeden. Om deze effecten te beoordelen wordt aanbevolen om de eenheid te testen bij normale omstandigheden en in de omgeving waarin normaal gebruik plaatsvindt.

De drukweergave-box bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Neem contact op met de klantenservice van Medtronic voor volledige details en goedkeuring van retourzending.

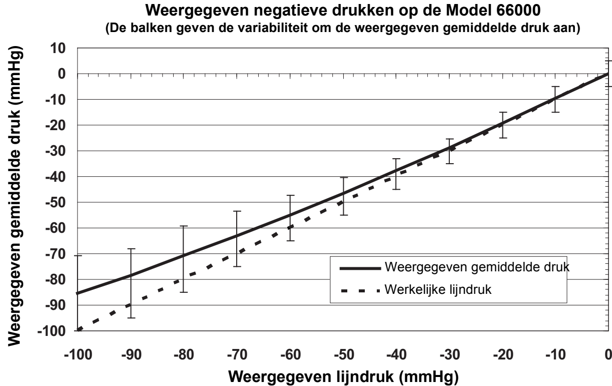
Als de hoogte van de drukweergave-box ten opzichte van de te meten plaats wordt gewijzigd, moet de drukdisplay opnieuw op nul worden gezet.

Let op: Dit product mag alleen worden verkocht door, of in opdracht van, een arts (wetgeving VS).

OPMERKING: De juiste chirurgische procedures en technieken vallen onder de verantwoordelijkheid van de arts. De beschreven procedure wordt slechts ter informatie aangeboden. Elke chirurg moet de geschiktheid van de procedure evalueren op basis van zijn of haar medische opleiding en ervaring, het soort chirurgische procedure, en het type bewakingssysteem dat wordt gebruikt.

Specificaties

Afmetingen	12,4 cm x 18,9 cm x 5,1 cm (4,9 inch x 7,4 inch x 2,0 inch)	
Gewicht	1,1 kg (2,5 lbs)	
Voeding	4 AA (LR6) (interne voeding)	
Bedrijfsduur	Ongeveer 175 uur	
Bereik bedrijfstemperatuur	15 °C tot 27 °C (60 °F tot 80 °F)	
Bereik opslagtemperatuur	0 °C tot 50 °C (32 °F tot 122 °F)	
Apparatuurtype	BF	
Bereik	-100 mmHg tot +500 mmHg	
Nauwkeurigheid	-100 mmHg tot 0 mmHg	(Afbeelding 2)
	1 mmHg tot 300 mmHg	±5 mmHg
	301 mmHg tot 500 mmHg	±10 mmHg
Bescherming tegen vocht	Normaal	
Bedrijfsmodus	Continu	
Instelmogelijkheden vanaf nulwaarde	250 mmHg	



Afbeelding 2.

Bijwerkingen
Geen bekend.

Gebruiksinstructies

1. Wanneer de drukweergave-box voor het eerst wordt aangezet, moeten beide displays alle segmenten gedurende 2 seconden verlicht weergeven, terwijl het apparaat de weergavefuncties test. Maak er een gewoonte van om de displays te controleren telkens als de eenheid wordt ingeschakeld. De indicator voor bijna lege batterijen op de eenheid moet UIT staan. Vervang de batterijen onmiddellijk zodra de indicator AAN staat. U vervangt de batterijen als volgt:
   a. Verwijder het deksel van het batterijvak en breng 4 AA-batterijen (LR6) aan. Wij raden sterk aan om alkalinebatterijen van hoge kwaliteit te gebruiken. Wij raden het gebruik van oplaadbare batterijen (bijvoorbeeld nikkel-cadmiumbatterijen) bij deze eenheid sterk af.
   b. Plaats het deksel terug op zijn plaats nadat de batterijen zijn aangebracht.
2. Bevestig de drukweergave-box stevig aan de structuur waaraan deze tijdens de operatie verbonden zal zijn (bijvoorbeeld het frame van het bed, de perfusiewagen, enzovoort). Bevestig de drukweergave-box op dezelfde hoogte als de plaats waarvan u de druk wilt meten
(bijvoorbeeld de plaats waar de kathetertip zich bevindt).
3. Bevestig een DLP-drukweergaveset voor eenmalig gebruik met geopende driewegkraan aan de drukweergave-box. Houd de behuizing van het diafragma stevig vast terwijl u de ring linksom draait. Zorg ervoor dat de behuizing goed vast is gedraaid.
4. Zorg ervoor dat de functieknop in de stand ONMIDDELLIJK staat en zet de display op nul door aan de nulknop te draaien tot er alleen nullen op de drukdisplay staan. Er zijn instelmogelijkheden van ten minste -100 tot +250 beschikbaar.

5. Als de functieknop in de stand ALARM HOOG staat, kan de bovenste alarmlimiet met de alarmknop worden aangepast. Als de functieknop in de stand ALARM LAAG staat, kan de onderste alarmlimiet met de alarmknop worden aangepast. De waarden voor zowel de bovenste alarmlimiet als de onderste alarmlimiet worden op de statusdisplay afgebeeld.

   OPMERKING: De waarde voor de bovenste alarmlimiet kan niet lager worden ingesteld dan de waarde voor de onderste alarmlimiet.
6. Schakel met behulp van de functieknop de gewenste drukmetingsmodus in. De gekozen modus wordt ook op de statusdisplay afgebeeld.

   Modus Onmiddellijk - De druk wordt als golfvorm weergegeven. Nieuwe waarden worden 7 keer per seconde weergegeven.

   Modus Systolisch - De pieken van de drukgolfvormen worden weergegeven. Toenemende druk wordt weergegeven zodra een nieuwe waarde voor de systolische piek wordt gedetecteerd.

   Modus Diastolisch - De dalen van de drukgolfvormen worden weergegeven. Afnemende druk wordt weergegeven zodra een nieuwe waarde voor de diastolische piek wordt gedetecteerd.

   Modus Gemiddeld - De gemiddelde druk wordt weergegeven iedere keer als een nieuwe waarde voor de systolische of diastolische druk wordt gedetecteerd. Hiervoor wordt de volgende berekening gebruikt: [systolisch + (2 x diastolisch)] gedeeld door 3.
7. Als de gemeten druk buiten het drukbereik van de drukweergave-box valt, zal de waarde voor de bovenste of de onderste druklimiet (+500 mmHg respectievelijk -100 mmHg) knipperen op de statusdisplay, en wordt het alarm geactiveerd.
8. Dit alarm gaat af wanneer de druk gelijk is aan de ingestelde alarmwaarde of deze overschrijdt. Het alarm waarschuwt de gebruiker d.m.v. een knipperend rood lampje, een knipperende ALARM HOOG- of ALARM LAAG-waarde op de statusdisplay en een hoorbaar alarm. Het hoorbare alarm kan worden gedempt door de alarmknop in de UIT-stand te zetten. Het alarm blijft actief totdat de oorzaak van het alarm is verholpen.
9. Verwijder na de operatie de DLP-drukweergaveset voor eenmalig gebruik door eerst de distale driewegkraan los te koppelen, waardoor de patiënt niet langer is aangesloten op de drukweergave-box. Vervolgens koppelt u de drukkoepel van de drukweergave-box los door de schroefring rechtsom te draaien.
10. Als de drukweergave-box gedurende 30 dagen of langer niet zal worden gebruikt, verwijder dan de batterijen uit de eenheid.
11. Reinig en desinfecteer de drukweergave-box met een zachte doek en een reinigings-/desinfectiemiddel.

BEPERKTE GARANTIE BIJ APPARATUUR[1]

De hiernavolgende beperkte garantie geldt alleen voor klanten buiten de Verenigde Staten:

A. Deze BEPERKTE GARANTIE geeft de koper van de Drukweergave-box (Model 66000NL), hierna het "Apparaat" genoemd, de verzekering dat, indien het Apparaat niet volgens de specificaties functioneert binnen een periode van één (1) jaar vanaf de afleverdatum van het Apparaat aan de koper door een defect in het materiaal of door een fabricagefout, Medtronic naar keuze: (a) het defecte onderdeel/de defecte onderdelen van het Apparaat vervangen; (b) een vergoeding toekennen gelijk aan de originele aankoopprijs (doch niet hoger dan de waarde van het te vervangen Apparaat) voor de vervangingsaankoop van een vervangend Apparaat, of (c) zonder bijkomende kosten een functioneel vergelijkbaar Apparaat verstrekken.

B. Om in aanmerking te komen voor deze vervanging of vergoeding, moet aan de volgende voorwaarden zijn voldaan:

   (1) Het Apparaat moet binnen dertig (30) dagen nadat het defect is opgemerkt, worden geretourneerd aan Medtronic.

   (2) Het Apparaat mag niet zijn gerepareerd of veranderd door iemand anders dan Medtronic, zodanig dat, volgens het oordeel van Medtronic, de degelijkheid en betrouwbaarheid van het Apparaat aangetast worden.

   (3) Het Apparaat mag niet zijn blootgesteld aan verkeerd gebruik, misbruik of onregelmatigheden.

C. Deze BEPERKTE GARANTIE is beperkt tot de uitdrukkelijk vermelde voorwaarden. In het bijzonder is Medtronic niet verantwoordelijk voor enige incidentele of gevolgschade, veroorzaakt door om het even welk gebruik, defect of falen van het Apparaat, ongeacht of de vordering is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins.

D. De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze BEPERKTE GARANTIE als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt door een daartoe bevoegde rechtbank, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze BEPERKTE GARANTIE niet aantasten en zullen alle rechten en verplichtingen worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze BEPERKTE GARANTIE het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

1. Deze beperkte garantie wordt gegeven door Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Klanten buiten de Verenigde Staten kunnen contact opnemen met hun lokale Medtronic-vertegenwoordiger voor meer informatie over de voorwaarden van de beperkte garantie.

ISTRUZIONI PER L’USO

Scatola di visualizzazione della pressione

Modello
66000IT

Descrizione
La scatola di visualizzazione della pressione è progettata per garantire un funzionamento di circa 175 ore utilizzando 4 batterie alcaline AA (LR6), ad una temperatura compresa tra 15°C e 27°C (60°F e 80°F). La scatola di visualizzazione della pressione ha un’impostazione dell’allarme superiore e una inferiore. Il segnale di allarme entra in funzione quando il valore rilevato è pari o eccede il valore impostato. Le impostazioni dell’allarme sono comprese tra -100 mmHg e +500 mmHg.

Indicazioni
Questo prodotto è studiato per la visualizzazione dei valori di pressione di linea durante gli interventi chirurgici di by-pass cardiopolmonare.

Controindicazioni
L’apparecchiatura può essere utilizzata unicamente per gli scopi sopra indicati. Con questi dispositivi, utilizzare esclusivamente i kit per la visualizzazione della pressione monouso DLP della Medtronic®.

Avvertenze
L’indicatore di batteria scarica costituisce una funzione importante per la sicurezza di un sistema di monitoraggio del paziente. In caso di batteria scarica possono verificarsi le seguenti condizioni:

(1) Contrasto LCD ridotto con conseguente difficoltà di lettura del display a cristalli liquidi (LCD).

(2) Comportamento anomalo nel controllo della scatola di visualizzazione della pressione dovuto a bassi livelli di riferimento per i circuiti logici. Controllare questo indicatore prima dell’uso in qualsiasi procedura.

(3) Visualizzazione di solo numeri “8” sul display della pressione e di tutti i segmenti sul display dello stato, se il livello della batteria è inferiore al voltaggio operativo richiesto al momento dell’accensione. Il dispositivo non funzionerà fino a quando non verranno inserite delle batterie nuove.

Non utilizzare questo dispositivo in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, oppure con ossigeno o protossido d’azoto.

Utilizzare sempre un kit per la visualizzazione della pressione monouso DLP nuovo e sterile. Non riutilizzare mai un kit per la visualizzazione monouso. È necessario che il kit per la visualizzazione della pressione monouso DLP sia fissato saldamente prima di procedere al riempimento. Non collegare mai alla scatola di visualizzazione della pressione un kit per la visualizzazione pieno o parzialmente pieno di liquido. Un kit per la visualizzazione della pressione monouso DLP pieno o parzialmente pieno riduce la gamma dinamica e la precisione della scatola di visualizzazione della pressione.

Non collegare mai alla scatola di visualizzazione della pressione un kit per la visualizzazione della pressione monouso DLP sotto pressione. La rimozione del kit per la visualizzazione della pressione monouso DLP dalla scatola di visualizzazione della pressione prima di aver scollegato il rubinetto di arresto può determinare la rottura del diaframma o provocare un’involontaria perdita di liquido dal kit per la visualizzazione della pressione monouso DLP, anche a pressioni relativamente basse.

Precauzioni
Le prestazioni della scatola di visualizzazione della pressione possono essere compromesse da scariche elettrostatiche od interferenza elettromagnetica. La presenza di forti campi in qualsiasi parte dello spettro possono temporaneamente influire sulle rilevazioni e sulle funzioni di allarme. Si raccomanda di collaudare il dispositivo nelle condizioni e nell’ambiente in cui verrà utilizzato, in modo da poter valutare con precisione gli effetti sopra descritti.

Le scatole di visualizzazione della pressione non contengono parti riparabili dall’utente. Per i dettagli completi e l'autorizzazione alla restituzione, rivolgersi al servizio di assistenza della Medtronic Cardiac Surgery.

La variazione dell’altezza della scatola di visualizzazione rispetto al sito di misurazione richiede il riazzeramento del display della pressione.

Attenzione: la legge federale (USA) autorizza la vendita del dispositivo unicamente a personale medico o sotto prescrizione medica legalmente valida.

NOTA: il personale medico è responsabile dell’adozione delle corrette procedure e tecniche chirurgiche. La descrizione delle procedure viene fornita unicamente a scopo informativo. Ciascun medico professionista deve valutare l'adeguatezza della procedura in base alle proprie conoscenze ed esperienza, al tipo di procedura chirurgica ed al tipo di apparecchiatura di monitoraggio utilizzato.

Specifiche tecniche

Dimensioni	12,4 cm x 18,9 cm x 5,1 cm (4,9 " x 7,4 " x 2,0 ")	
Peso	1,1 kg (2,5 lb)	
Alimentazione	4 AA (LR6) (alimentato internamente)	
Durata operativa	Circa 175 ore	
Temperatura operativa	15°C – 27°C (60°F – 80°F)	
Temperatura di conservazione	0°C – 50°C (32°F – 122°F)	
Tipo di apparecchiatura	BF	
Gamma	-100 mmHg – +500 mmHg	
Margine di errore	-100 mmHg – 0 mmHg 1 mmHg – 300 mmHg 301 mmHg – 500 mmHg	(Figura 2) ±5 mmHg ±10 mmHg
Protezione dall'umidità	Normale	
Modalità operativa	Continua	
Gamma di compensazione a zero	250 mmHg	

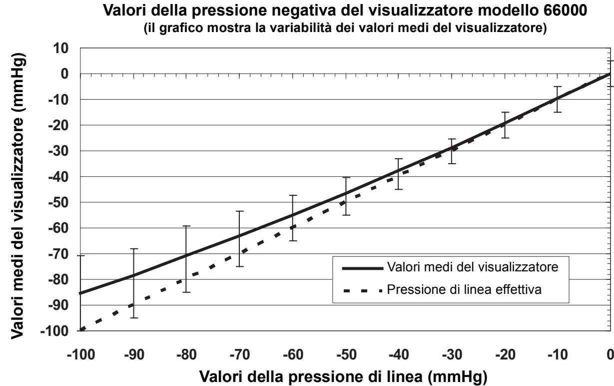


Figura 2.

Effetti indesiderati
Non si conoscono eventuali effetti indesiderati.

Istruzioni per l'uso
1. Alla prima accensione della scatola di visualizzazione della pressione, entrambi i display illuminano tutti i segmenti per 2 secondi mentre il dispositivo effettua il controllo delle funzioni dei display. Si raccomanda di verificare regolarmente i display ad ogni accensione del dispositivo. L'indicatore di batteria scarica (BATTERIA SCARICA) sul dispositivo deve essere spento (OFF). Se la freccia dell'indicatore è accesa, sostituire prontamente le batterie. Per l'inserimento di batterie nuove:
   a. Rimuovere il coperchio del vano batterie ed installare 4 batterie AA (LR6). Si raccomanda l'uso di batterie alcaline di buona qualità. Si sconsiglia l'uso di batterie ricaricabili (ad esempio, del tipo nickel cadmio) con questa unità.
   b. Riapplicare il coperchio dopo l'inserimento.
2. Fissare saldamente la scatola di visualizzazione della pressione alla struttura di sostegno durante l'intervento chirurgico (ad esempio, il telaio del letto, il carrello di perfusione, ecc.). Montare la scatola di visualizzazione alla stessa altezza del sito da monitorare (ad esempio, il punto di posizionamento della punta del catetere).
3. Collegare un kit per la visualizzazione della pressione monouso DLP, con rubinetto aperto, alla scatola di visualizzazione della pressione. Trattenere saldamente l'alloggiamento del diaframma e ruotare contemporaneamente il collare in senso antiorario. Accertarsi che l'alloggiamento sia serrato a sufficienza.
4. Con la manopola "Funzione" impostata sulla posizione "ISTANTANEAMENTE" (modalità istantanea), azzerare il display ruotando la manopola "Zero" fino ad ottenere sul display una serie di zeri. È previsto un margine di tolleranza compreso fra almeno -100 e +250.

5. Con la manopola "Funzione" impostata sulla posizione “ALLARME ALTO”, è possibile regolare il limite superiore (“ALTO”) di allarme mediante la manopola “Allarme”. Con la manopola "Funzione" impostata sulla posizione “ALLARME BASSO”, è possibile regolare il limite inferiore (“BASSO”) di allarme mediante la manopola “Allarme”. I valori impostati di allarme superiore e inferiore vengono visualizzati entrambi sul display dello stato.

   NOTA: il valore impostato di allarme superiore non può essere minore di quello dell’allarme inferiore.
6. Attivare la modalità di misurazione della pressione desiderata mediante la manopola “Funzione”. La modalità viene visualizzata anche nel display dello stato.

   Modalità istantanea - Visualizza una forma d’onda di pressione. I nuovi valori vengono visualizzati 7 volte al secondo.

   Modalità sistolica - Visualizza picchi di forme d’onda di pressione. I valori di pressione in aumento vengono visualizzati non appena viene rilevato un nuovo valore di picco sistolico.

   Modalità diastolica - Visualizza saccature di forme d’onda di pressione. I valori di pressione in diminuzione vengono visualizzati non appena viene rilevato un nuovo valore di picco diastolico.

   Modalità media - Visualizza la pressione media ogni volta in cui viene rilevato un nuovo valore di pressione sistolica o diastolica, calcolata utilizzando la seguente formula: [sistolica + (2 x diastolica)] diviso per 3.
7. Se la pressione monitorata eccede la gamma di misurazione della pressione della scatola di visualizzazione, nel display dello stato lampeggia il valore del limite superiore o inferiore della pressione (rispettivamente +500 mmHg o -100 mmHg) e i segnali d’allarme vengono attivati.
8. L’allarme viene attivato quando il valore della pressione è pari od eccede i valori di allarme impostati. L’allarme avverte l’utente tramite una spia lampeggiante rossa, un valore impostato di allarme superiore od inferiore sul display dello stato ed un allarme acustico. Impostando il commutatore d’allarme nella posizione spenta (OFF), è possibile silenziare l’allarme acustico. Le funzioni d’allarme rimangono attive fino a quando non viene eliminata la condizione che ha causato l’allarme.
9. Dopo l’intervento chirurgico, rimuovere il kit per la visualizzazione della pressione monouso DLP scollegando prima il rubinetto d’arresto distale ed isolando la scatola di visualizzazione della pressione dal paziente. Staccare la cupola della pressione dalla scatola di visualizzazione della pressione ruotando il collare filettato in senso orario.
10. Se si prevede di non utilizzare la scatola di visualizzazione della pressione per almeno 30 giorni, rimuovere le batterie dall’unità.
11. Pulire e disinfettare la scatola di visualizzazione della pressione con un panno morbido imbevuto di detergente ad azione disinfettante.

GARANZIA LIMITATA PER L'APPARECCHIO[1]

La seguente garanzia limitata è valida solo per i clienti al di fuori degli Stati Uniti.

A. La presente GARANZIA LIMITATA assicura all'acquirente della scatola di visualizzazione della pressione (modello 66000IT) – qui di seguito denominata "Apparecchio" – che, nel caso in cui l'Apparecchio non dovesse funzionare entro i normali limiti di tolleranza in seguito ad un difetto dei materiali o di fabbricazione entro il periodo di un (1) anno a partire dalla data di consegna dell'Apparecchio all'acquirente stesso, la Medtronic provvederà a sua discrezione a: (a) riparare qualsiasi parte o parti difettose dell'Apparecchio; (b) accordare un credito pari al prezzo originario di acquisto dell'Apparecchio (ma non superiore al valore dell' Apparecchio in sostituzione) per l'acquisto di un'Apparecchio sostitutivo; ovvero (c) fornire gratuitamente un Apparecchio sostitutivo con funzionalità comparabili.

B. Per poter benificiare della riparazione, della sostituzione o del credito di cui sopra, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

(1) L'Apparecchio deve essere restituito alla Medtronic entro trenta (30) giorni dalla scoperta del difetto.

(2) L'Apparecchio non deve essere stato riparato od alterato da un soggetto diverso della Medtronic che, a giudizio di quest'ultima, possa aver inciso sulla sua solidità ed affidabilità.

(3) L'Apparecchio non deve essere stato soggetto a gestione ed uso impropri o ad incidente alcuno.

C. La PRESENTE GARANZIA LIMITATA è limitata a quanto in essa specificato. In particolare, la Medtronic non è responsabile per danni diretti o indiretti risultanti dall'uso, da difetti o dal mancato funzionamento dell'Apparecchio, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento si basi su garanzia, contratto, fatto illecito o altro.

D. Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravvenenti a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte od un termine della presente GARANZIA LIMITATA venga dichiarato illegale, inefficace od in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario competente, la validità delle parti rimanenti della presente GARANZIA LIMITATA non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi saranno interpretati ed applicati come se la presente GARANZIA LIMITATA non contenesse la parte od i termini dichiarati non validi.

1. La presente garanzia limitata è fornita dalla Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. I clienti al di fuori degli Stati Uniti sono pregati di rivolgersi al locale rappresentante della Medtronic per i termini esatti della presente garanzia limitata.

BRUKSANVISNING

Tryckmätare

Modell

66000SV

Beskrivning

Tryckmätaren är konstruerad för att fungera i ca 175 timmar med 4 AA (LR6) alkaliska batterier, inom temperaturområdet 15 °C till 27 °C (60 °F till 80 °F). Tryckmätaren kan ställas in för att larma vid höga och låga värden. Larmet utlöses när trycket är detsamma som, eller över-/underskrider det inställda värdet. Larmet kan ställas in på värden mellan -100 mm Hg och +500 mm Hg.

Indikationer

Produkten används för att visa slangtryck under kardiopulmonal bypasskirurgi.

Kontraindikationer

Dessa enheter är inte avsedda för annat bruk än vad som anges ovan. Använd endast Medtronic® DLP-tryckmätningsset för engångsbruk med dessa enheter.

Varningar

Indikatorn för lågt batteri är en viktig säkerhetsfaktor vid tryckmätning på patient. Låg batterispänning kan leda till:

(1) Försämrad LCD-kontrast och därigenom svårigheter att avläsa LCD-displayen.

(2) Att tryckmätarens kontrollfunktion inte fungerar normalt beroende på låga referensnivåer för logikkretsar. Kontrollera detta innan produkten används.

(3) Att tryckmätaren visar enbart åttor (8) på tryckdisplayen och statusdiplayens alla segment om batteriets laddning är lägre än den driftsspänning som krävs vid starten. Enheten kan inte användas innan ett nytt batteri har satts in.

Använd inte enheten i närheten av lättantändliga blandningar av anestesimedel och luft, eller syrgas eller kväveoxid.

Använd alltid ett nytt, sterilt DLP-tryckmätningsset för engångsbruk. Setet får inte återanvändas. DLP-tryckmätningsset för engångsbruk måste vara fastsatt på ett säkert sätt före priming. Fäst aldrig ett tryckmätningsset på tryckmätaren om det är helt eller delvis fyllt med vätska. Ett helt eller delvis fyllt DLP-tryckmätningsset för engångsbruk minskar tryckmätarens dynamiska mätområde och noggrannhet.

Fäst aldrig ett DLP-tryckmätningsset för engångsbruk som är under tryck, på en tryckmätare. Om man tar bort ett DLP-tryckmätningsset för engångsbruk från tryckmätaren innan avstängningskranen kopplats bort, kan membranet skadas och en oönskad vätskeförlust uppstå från DLP-tryckmätningssetet för engångsbruk, även vid relativt låga tryck.

Försiktighetsåtgärder

Tryckmätarens prestanda kan påverkas negativt av elektrostatisk urladdning eller elektromagnetisk störning. Starka fält i spektrumets alla delar kan temporärt påverka avläsningar eller larmfunktioner. För att kunna avgöra vilka typer av påverkan som eventuellt kan vara aktuella, rekommenderas det att tryckmätaren testas under de villkor och i den miljö där den ska användas.

Tryckmätaren innehåller inga delar som användaren ska utföra service på. Kontakta Medtronic Cardiac Surgery support för utförlig information och godkännande för retur.

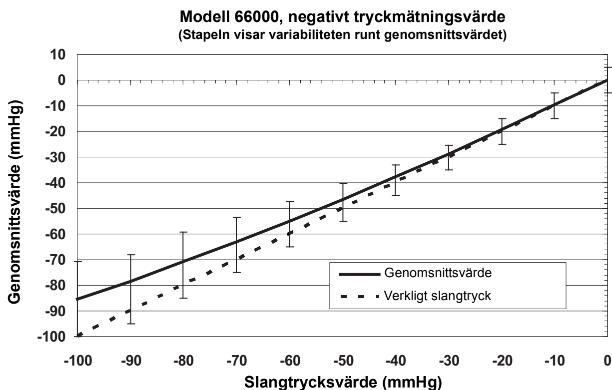
Om man ändrar tryckmätarens höjd i förhållande till mätningsstället, måste tryckmätaren nollställas på nytt.

Obs! Enligt federal lag (i USA) är försäljning av denna utrustning endast tillåten till läkare eller på läkares rekvisition.

OBSERVERA: Läkaren ansvarar för att rätt kirurgiska procedurer och tekniker används. Denna bruksanvisning är endast avsedd som information. Kirurgen måste själv utvärdera ingreppets lämplighet med utgångspunkt från sin medicinska utbildning och erfarenhet samt med hänsyn till typen av kirurgiskt ingrepp och till den typ av övervakningssystem som används.

Specifikationer

Mått	12,4 cm x 18,9 cm x 5,1 cm (4,9 in x 7,4 in x 2,0 in)	
Vikt	1,1 kg (2,5 lbs)	
Ström	4 AA-batterier (LR6) (intern drift)	
Funktionstid	Ca 175 timmar	
Arbetstemperatur mellan	15 °C till 27 °C (60 °F till 80 °F)	
Förvaringstemperatur mellan	0 °C till 50 °C (32 °F till 122 °F)	
Typ av utrustning	BF	
Omfång	-100 mm Hg till +500 mm Hg	
Noggrannhet	-100 mm Hg till 0 mm Hg	(Figur 2)
	1 mm Hg till 300 mm Hg	±5 mm Hg
	301 mm Hg till 500 mm Hg	±10 mm Hg
Fuktskydd	Ordinärt	
Driftsläge	Kontinuerligt	
Omfång vid noll avvikelse	250 mm Hg	



Figur 2.

Biverkningar
Inga kända.

Bruksanvisning

1. När tryckmätaren sätts på första gången kommer båda displayerna att lysa upp alla segment under 2 sekunder då enheten testar displayens olika funktioner. Gör det till en vana att kontrollera displayerna varje gång enheten sätts på. Indikatorn för låg batterispänning (SVAGT BATT.) på enheten, ska vara avstängd. Byt batterier omedelbart när indikatorpilen visas. Byte av batterier:
   a. Tag av locket till batterifacket och lägg i 4 st. AA-batterier (LR6). Alkaliska batterier av hög kvalitet rekommenderas. Laddningsbara batterier (t.ex. nickel-kadmium) bör inte användas i denna enhet.
   b. Sätt därefter tillbaka locket.
2. Sätt fast tryckmätaren på ett säkert sätt på den plats den ska sitta under operationen (t.ex. sänggavel, rullbord etc.). Fäst tryckmätaren i samma höjd som det område som ska mätas (t.ex. där kateterspetsen sitter).
3. Sätt fast ett DLP-tryckmätningsset för engångsbruk på tryckmätaren. Avstängningskranen ska vara öppen. Håll fästet till membranet stadigt och vrid samtidigt kragen moturs. Kontrollera att fästet sitter korrekt.
4. Med “FUNKTION”-ratten i läget ”MOMENTAN” nollställer man displayen genom att vrida ”NOLLSTÄLLNINGS”-ratten tills samtliga nollor kommer upp på displayen. Detta kan ske från -100 till +250.
5. Med ”FUNKTION”-ratten i läget ”HÖGT LARM” kan den ”HÖGA” larmgränsen justeras med ”LARM”-ratten. Med ”FUNKTION”-ratten i läget ”LÅGT LARM” kan den ”LÅGA” larmgränsen justeras med ”LARM”-ratten. Såväl höga som låga larminställningar visas på statusdisplayen.

   OBSERVERA: Den höga larminställningen kan inte ställas in till ett lägre värde än den låga larmgränsen.

6. Aktivera önskad tryckmätningsmetod med ”FUNKTION”-ratten. Det inställda läget visas också på statusdisplayen.

   Momentan funktion - Visar tryckets vågform. Nya värden visas 7 gånger per sekund.

   Systolisk funktion - Visar topparna i tryckets vågform. En höjning av trycken visas så snart ett nytt systoliskt toppvärde upptäcks.

   Diastolisk funktion - Visar dalarna i tryckets vågform. En sänkning av trycken visas så snart ett nytt diastoliskt toppvärde upptäcks.

   Medelfunktion - Visar medeltrycket varje gång ett nytt systoliskt eller diastoliskt tryck upptäcks enligt följande beräkning: [systoliskt + (2 x diastoliskt)] dividerat med 3.
7. Om det tryck som kontrolleras överskrider tryckmätarens tryckövervakningsomfång, kommer statusdisplayen att blinka med det övre eller det lägre gränsvärdet (+500 mm Hg respektive -100 mm Hg) och larmvarningarna aktiveras.
8. Larmet utlöses när trycket är detsamma som, eller överskrider de inställda larmgränserna. Larmet varnar användaren med ett blinkande rött ljus, ett blinkande högt eller lågt larmgränsvärde på statusdisplayen samt en hörbar larmsignal. Det hörbara larmet stängs av genom att larmomkopplaren ställs till läget "AV". Larmfunktionerna förblir aktiva tills larmförhållandet har åtgärdats.
9. Efter operationen tar man bort DLP-tryckmätningsset för engångsbruk genom att först koppla bort den distala avstängningskranen och isolera tryckmätaren från patienten. Lossa tryckdomen från tryckmätaren genom att vrida kragen medurs.
10. Om tryckmätaren inte ska användas på minst 30 dagar ska batterierna tas ur.
11. Rengör och desinfektera tryckmätaren med en mjuk duk och rengörings-/desinfektionsmedel.

GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING FÖR UTRUSTNING[1]

Nedanstående garanti och ansvarsbegränsning är tillämplig på kunder utanför USA.

A. Skulle elektronisk kvalitetskontroll för tryckmätaren (modell 66000SV), nedan kallad "Utrustningen", inom en tid av ett (1) år från leverans till kunden visa sig inte fungera i enlighet med givna specifikationer inom normala toleransnivåer på grund av material- eller tillverkningsfel skall Medtronic enligt denna GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING efter eget val erbjuda kunden antingen: (a) byta ut felaktiga delar av Utrustningen; (b) ge ett tillgodohavande motsvarande den erlagda köpeskillingen för Utrustningen (dock ej mer än priset på ersättningsutrustningen) eller (c) erbjuda en annan, funktionellt likvärdig ersättningsprodukt utan kostnad för kunden.

B. För att kommer i fråga för byte eller ersättning måste följande förutsättningar uppfyllas:

(1) Utrustningen måste återställas till Medtronic inom sextio (30) dagar efter att defekten upptäckts.

(2) Utrustningen får inte ha reparerats eller ändrats av annan än Medtronic på något sätt som enligt Medtronics bedömande påverkar dess stabilitet eller pålitlighet.

(3) Utrustningen får inte ha varit föremål för felaktig användning, missbruk eller olyckshändelse.

C. GARANTIN OCH ANSVSVARSBEGRÄNSNINGEN får ej tolkas utöver sin ordalydelse. Medtronic skall vara fritt från ansvar för varje direkt eller indirekt skada som orsakats av användning av Utrustningen eller fel däri, oavsett om ansvar görs gällande på grund av garanti, avtal eller regler om utomobligatoriskt skadestånd eller på annan grund.

D. Ovan angivna friskrivningar från ansvar är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de skall inte heller tolkas så. Skulle ANSVARSBEGRÄNSNINGEN till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall ANSVARSBEGRÄNSNINGEN gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av ANSVARSBEGRÄNSNINGEN som underkänts.

1. Denna garanti och ansvarsbegränsning lämnas av Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Kunder i områden utanför USA ombeds kontakta närmaste Medtronic-representant för att erhålla de exakta villkoren för denna garanti och ansvarsbegränsning.

BRUGSANVISNING

Trykdisplayboks

Model
66000DA

Beskrivelse
Trykdisplayboksen er konstrueret til at fungere i ca. 175 timer med 4 AA (LR6) alkaliske batterier i et temperaturområde på 15 °C til 27 °C (60 °F til 80 °F). Trykdisplayboksen har en indstilling for alarm høj og alarm lav. Alarmen aktiveres, når trykket er lig med eller overskrider den indstillede værdi. Alarmindstillingerne går fra -100 mm Hg til +500 mm Hg.

Indikationer
Dette produkt er beregnet til visning af slangetrykket ved kardiopulmonal bypass.

Kontraindikationer
Udstyret er udelukkende beregnet til ovennævnte formål. Der må udelukkende anvendes Medtronic® DLP-trykmålesæt til engangsbrug sammen med dette udstyr.

Advarsler
Indikatoren for lav batterispænding er en vigtig sikkerhedsfunktion i et patientmonitoreringssystem.
Lav batterispænding kan medføre:

(1) nedsat kontrast i LCD-displayet og dermed vanskelig aflæsning af LCD-displayet.

(2) unormal funktion ved styring af trykdisplayboksen på grund af lave referenceniveauer for logikkredsløb. Kontrollér altid denne indikator inden anvendelse.

(3) Hvis batterispændingen er under den nødvendige driftsspænding ved opstarten, vises alle ottetaller (8) i trykdisplayet og alle segmenter i statusdisplayet. Apparatet fungerer ikke, før der sættes et nyt sæt batterier i.

Anvend ikke trykdisplayboksen i nærheden af brandbar anæstesiblanding med luft, ilt eller lattergas.

Anvend altid et nyt, sterilt DLP-trykmålesæt til engangsbrug. Et trykmålesæt til engangsbrug må aldrig genbruges. DLP-trykmålesæt til engangsbrug skal fastgøres korrekt inden priming. Fastgør aldrig et displaysæt, der er helt eller delvist fyldt med væske, til en trykdisplayboks. Et helt eller delvist fyldt DLP-trykmålesæt til engangsbrug vil reducere trykdisplayboksens dynamikområde og nøjagtighed.

Forbind aldrig et DLP-trykmålesæt til engangsbrug, som er under tryk, til en trykdisplayboks. Selv ved relativt lave tryk kan membranen blive sprængt, eller der kan utilsigtet løbe væske ud af DLP-trykmålesættet til engangsbrug, hvis dette tages af trykdisplayboksen, inden stophanen er frakoblet.

Forholdsregler
Trykdisplayboksens funktion kan blive negativt påvirket af elektrostatiske udladninger eller elektromagnetisk interferens. Stærke felter i alle dele af spektret kan midlertidigt påvirke målinger eller alarmfunktioner. Det anbefales, at enheden afprøves under de forhold og i det miljø, den skal anvendes i, for at vurdere disse påvirkninger.

Trykdisplayboksen indeholder ingen dele, som brugeren skal eller kan vedligeholde. Kontakt Medtronic Cardiac Surgery kundeservice vedrørende yderligere oplysninger og tilladelse til at returnere produktet.

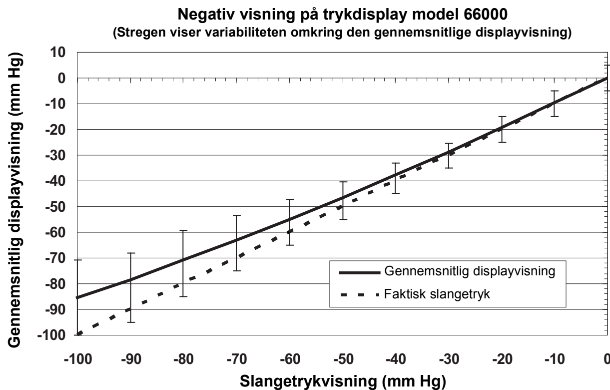
Ændring af højden af trykdisplayboksen i forhold til målestedet kræver, at trykdisplayet nulstilles.

Forsigtig: Amerikansk lovgivning påbyder, at denne enhed kun må sælges af en læge eller efter lægeordination.

BEMÆRK: Korrekte operationsprocedurer og -teknikker er lægens ansvar. Den beskrevne procedure er kun vejledende. Den enkelte læge må selv vurdere procedurens egnethed på baggrund af egen uddannelse og egne erfaringer samt ud fra det pågældende kirurgiske indgreb og det anvendte monitoreringssystem.

Specifikationer

Dimensioner	12,4 cm x 18,9 cm x 5,1 cm (4,9" x 7,4" x 2,0")	
Vægt	1,1 kg (2,5 lbs)	
Strømforsyning	4 AA (LR6) (intern strømforsyning)	
Driftstid	Ca. 175 timer	
Driftstemperaturområde	15 °C - 27 °C (60 °F - 80 °F)	
Temperaturområde ved opbevaring	0 °C - 50 °C (32 °F - 122 °F)	
Udstyrstype	BF	
Område	-100 mm Hg til +500 mm Hg	
Præcision	-100 mm Hg - 0 mm Hg 1 mm Hg - 300 mm Hg 301 mm Hg - 500 mm Hg	(Figur 2) ±5 mm Hg ±10 mm Hg
Beskyttelse mod fugt	Almindelig	
Driftsform	Kontinuerlig	
Nuludsvingsområde	250 mm Hg	



Figur 2.

Bivirkninger
Ingen kendte.

Brugsanvisning

1. Når en trykdisplayboks tændes for første gang, lyser alle segmenter på begge display i 2 sekunder, mens apparatet tester displayfunktionerne. Gør det til en vane at kontrollere displayene, hver gang apparatet tændes. Indikatoren for lav batterispænding (LAV BAT.) på apparatet skal være slukket. Udskift straks batterierne, hvis batteriindikatorens pil er tændt. Sådan isættes batterier:
   a. Fjern dækslet over batterirummet, og sæt 4 AA (LR6) batterier i. Det anbefales at anvende alkaliske batterier af god kvalitet. Det frarådes at anvende genopladelige batterier (f.eks. nikkel-cadmium batterier) i dette apparat.
   b. Sæt dækslet på igen.
2. Fastgør trykdisplayboksen på en struktur, der kan holde den fast under indgrebet (f.eks. en sengeramme, perfusionsbord etc.). Fastgør trykdisplayboksen i samme højde som det sted, hvor trykket måles (f.eks. hvor kateterspidsen er anbragt).
3. Forbind et DLP-trykmålesæt til engangsbrug med åben stophane til trykdisplayboksen. Hold membrandåsen fast og drej kraven mod uret (venstre om). Sørg for, at dåsen tilspændes forsvarligt.
4. Med knappen "FUNKTION" i positionen "MOMENTAN" nulstilles displayet ved at dreje knappen "NULSTIL", indtil trykdisplayet kun viser 0'er. Der kan forekomme udsving på mindst -100 til +250.
5. Når knappen "FUNKTION" står på "ALARM HØJ", kan grænsen for "HØJ" alarm justeres ved hjælp af knappen "ALARM". Når knappen "FUNKTION" står på "ALARM LAV", kan grænsen for "LAV" alarm justeres ved hjælp af knappen "ALARM". I statusdisplayet vises både den høje og den lave indstillingsværdi for alarm.

   BEMÆRK: Den høje indstillingsværdi for alarm kan ikke indstilles lavere end den lave indstillingsværdi.

6. Aktivér den ønskede trykmåling ved hjælp af knappen "FUNKTION". Funktionsmåden vil også blive vist i statusdisplayet.

   Funktionen Momentan - Viser trykkurven. Nye værdier vises 7 gange i sekundet.

   Funktionen Systolisk - Viser trykkurvens toppe. Øget tryk vises, så snart en ny værdi for systolisk top registreres.

   Funktionen Diastolisk - Viser trykkurvens dale. Nedsat tryk vises, så snart en ny værdi for diastolisk top registreres.

   Funktionen Gennemsnit - Viser middeltrykket, hver gang en ny værdi for systolisk eller diastolisk tryk registreres, ved hjælp af følgende beregning: [systolisk + (2 x diastolisk)] divideret med 3.
7. Hvis det tryk, der kontrolleres, ligger uden for trykdisplayboksens trykmålingsområde, blinker den øverste eller den nederste trykgrænseværdi (hhv. +500 mm Hg eller -100 mm Hg), og alarmadvarslerne aktiveres.
8. Alarmen aktiveres, når trykværdierne er lig med eller overskrider de indstillede alarmværdier. Alarmen advarer brugeren med en blinkende rød lampe, en blinkende høj eller lav indstillingsværdi for alarm på statusdisplayet samt en lydalarm. Hvis alarmens vippekontakt stilles på "SLUK", undertrykkes lydalarmen. Alarmfunktionerne er aktive, indtil alarmtilstanden afhjælpes.
9. Efter indgrebet fjernes DLP-trykmålesættet til engangsbrug ved først at frakoble den distale stophane og derefter isolere trykdisplayboksen fra patienten. Tag trykdåsen af trykdisplayboksen ved at dreje kraven med gevind med uret (højre om).
10. Hvis trykdisplayboksen i mindst 30 dage ikke skal anvendes, skal batterierne tages ud af apparatet.
11. Rengør og desinficér trykdisplayboksen med en en blød klud og et rengørings-/desinfektionsmiddel.

BEGRÆNSET GARANTI PÅ UDSTYR[1]

Følgende begrænsede garanti gælder for kunder uden for USA:

A. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI yder følgende sikkerhed for køberen af trykdisplayboks (model 66000DA), i det følgende benævnt "Udstyret": I tilfælde af at Udstyret ikke fungerer i henhold til den normale tolerancegrad på grund af en fejl i materiale eller håndværksmæssig udførelse, vil Medtronic efter eget skøn inden for en periode på et (1) år fra leveringen af Udstyret: (a) ombytte Udstyrets defekte del eller dele, (b) kreditere et beløb svarende til den oprindelige købspris for Udstyret (beløbet kan dog ikke overstige værdien af ombytningsudstyret) til køb af ombytningsudstyr, eller (c) uden beregning levere et funktionsmæssigt tilsvarende Udstyr.

B. Følgende betingelser skal være opfyldt, før en sådan ombytning eller kreditering kan komme på tale:

(1) Udstyret skal returneres til Medtronic inden for tredive (30) dage, efter at fejlen er opdaget.

(2) Udstyret må ikke på nogen måde, der efter Medtronics skøn kan have indflydelse på stabilitet og driftsikkerhed, være repareret eller modificeret af andre end Medtronic.

(3) Udstyret må ikke have været udsat for forkert behandling, forkert brug eller uheld.

C. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI er begrænset til dens direkte udtrykte vilkår. I særdeleshed er Medtronic ikke ansvarlig for tilfældige skader eller følgeskader af nogen art, der skyldes Udstyrets brug, defekt eller manglende funktion, uanset om reklamationen er baseret på garanti, kontrakt, erstatningsretslige regler uden for aftaleforholdet eller andre omstændigheder.

D. Det er hensigten, at ovennævnte undtagelser og begrænsninger ikke skal være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og at de heller ikke fortolkes på sådan måde. Hvis nogen del af eller noget vilkår i denne BEGRÆNSEDE GARANTI af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med gældende lov, berøres den resterende del af den BEGRÆNSEDE GARANTI ikke; og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne BEGRÆNSEDE GARANTI ikke indeholdt det specielle afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

1. Denne begrænsede garanti ydes af Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. For områder uden for USA gælder det, at køberen skal kontakte den lokale Medtronic-repræsentant for at få de nøjagtige betingelser i den begrænsede garanti.



Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

EC	REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi,
Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue, Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
Tel. 905-460-3800
Fax 905-826-6620
Toll-free: 1-800-268-5346

United States
Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free: 1-800-328-2518

Medtronic Cardiac Surgery Service
Medtronic Perfusion Systems
7611 Northland Drive
Minneapolis, MN 55428-9947
USA
Instrument Service
Toll-free: 1-800-433-4311
Fax 763-391-9865

M949503A001 Rev. 1A

